

**1. IDENTIFIKATION VUN DER ENTREPRISE**

**Numm vun der Entreprise**  
 American Orthodontics  
 3524 Washington Avenue  
 Sheboygan, WI 53081

**24 Stonnen-Noutruffnummer**  
**+1 920 457-5051**  
 Telefon fir Informatiounen  
**+1 920 457-5051**

**2. IDENTIFIKATION VUM PRODUKT**

**Produktbezeichnung:** Mesial-Jet  
**Produktbeschreibung:** Eng Virrichtung fir d'Schleissung vu Mesialen Ofstänn  
**Produktdeelnummer:** REF 855-522  
**Patentnummer:** #6,220,856  
**Material:** Inox 300 Inox

**OPGEPASST: Bundesgesetzler limitieren dës Virrichtung op de Verkauf un oder op Uerder vun engem Zänndokter/Kiferorthopäd.**



**3. SAZ-KOMPONENTEN**

Deelbezeichnung	Deel Nr.	Meng	Deelbezeichnung	Deel Nr.	Meng
Baionet-Directeur	REF 855-602	10ea	Zongenëmmantelungen	852-141	10ea
NiTi-Fiederer – 240 g	REF 855-607	10ea	Activéierungsspär	855-608	10ea
NiTi-Fiederer – 240 g	REF 855-607	10ea	.050-Inbusschlüssel	855-515	1ea
.036-Drot	REF 855-518	10ea			

**4. AFÉIERUNG AN D'PRODUKTFAMILL**

D'Jet-Famill ass eng Sammlung vu benutzerfrëndlechen orthodontesch Hëllefsmëttelen, déi geschaf goufen, fir konsistent an zuverlässig Behandlungsergebnisser ze liwweren a gläichzäiteg e Minimum u Patientecooperatioun erforderen. Opgebaut ëm en extrem effiziente Piston-an-Rouer-Prinzip, gekoppelt mat kontrollierter an definierter Kraaftfräisetzung, sinn d'Jet- Virrichtungen eenzegaarteg un hir bio-mechanesch Virgangswies ugepasst, fir d'Resultater ze maximéieren. Jiddwer eenzel adresséiert speziell eng allgemeng, awer erausfordernd, klinesch Situatioun, déi an der deeglecher Praxis routineméisseg optrëtt.

**5. ANER PRODUKTFAMILLJEMEMBEREN**

**FIEDER-JET 1 & 2 FIR DE BOUEXPANSIOUNSSAZ**

REF 855-520

**OPRIICHT-JET FIR SCHIF ZÄNN**

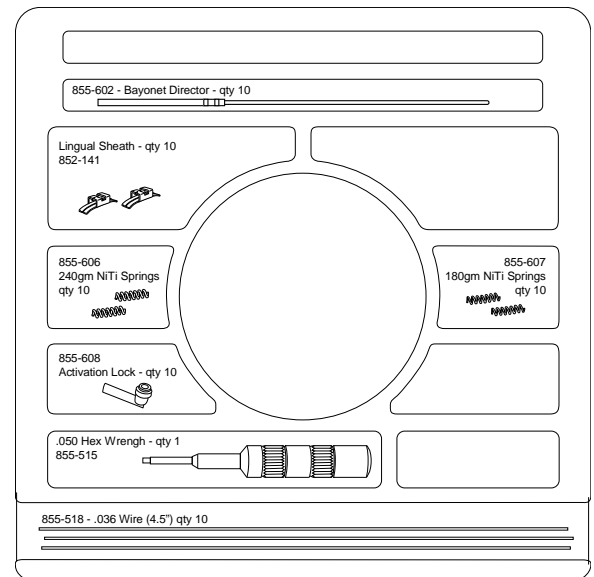
REF 855-513

**DISTAL-JET-SAZ**

REF 855-500

Fir weider Informatiounen iwwer aner Membere vun der Jet-Famill,

kontaktéiert Äre lokale Vertrieeder, de Firnebüro vun American Orthodontics oder besicht [www.americanortho.com](http://www.americanortho.com)



**6. BENOTZUNGSINDIKATIONEN; VERWENNUNGSBERÄICH**

Produkte vun American Orthodontics gi fir d'orthodontesch Behandlung vu Malokklusiounen a kraniofazialen Abnormalitéiten benotzt, wéi se vun engem ausgebildeten Zänndokter oder Kiferorthopäd diagnostizéiert ginn. Bundesgesetzler beschränken dësen Apparat op eng Benotzung vun oder op Uerder vun engem Zänndokter oder Kiferorthopäd.

## 7. KONTRAINDIKATIONEN

American Orthodontics verkeeft Produkter un ausgebild Zännokteran oder Kiferorthopäden. Et ënnerläit der Haaptresponsabilitéit vum Zännokter an/oder Kiferorthopäd, méiglech Kontraindikatiounen z'identifizéieren, déi d'Benotzung vu Produkter vun American Orthodontics ausschléissen. Et ënnerläit och der Responsabilitéit vum Zännokteran an/oder Kiferorthopäd, méiglech virbereedend Verfahren festzeleeën, sou wéi Aarbechtssequenze vun de medizineschen Apparater. Dëst ëmfaasst all Steriliséierungsverfahren.

## 8. NIEWEWIERKUNGEN

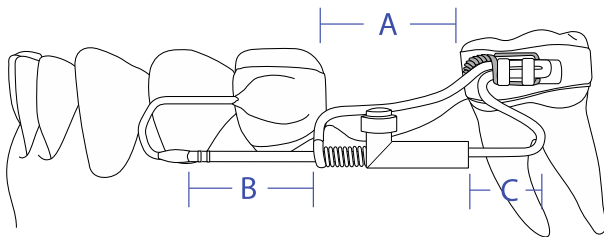
Et ënnerläit der Haaptresponsabilitéit vum Zännokteran an/oder Kiferorthopäd, méiglech Risiken z'identifizéieren vu Verletzung an/oder Kontraindikatiounen, déi därbaants der Behandlung opriede kënnen, méiglech ungewollt Niewewierkunge fir de Patient ze mellen an d'Behandlung deemtsprechend z'individualiséieren. Därbaants der Behandlung kënnen ungewollt Niewewierkunge Folgendes ëmfaassen: Verfierung vun Zänn, Entkalkung, Wuerzelofbau, periodontal Komplikatiounen, allergesch Reaktiounen, Schwierregkeete bei der Mondhygiène, Beschwerden a Péng.

## 9. VIRBEREEDEND VERFAREN

Liest all Instruktiounen a studéiert Fotodetailler suergfältig virun dem Verfahren. Et ënnerläit och der Responsabilitéit vum Zännokteran an/oder Kiferorthopäd, méiglech virbereedend Verfahren festzeleeën, sou wéi Aarbechtssequenze vun de medizineschen Apparater. Dëst ëmfaasst all Steriliséierungsverfahren.

Den Erfolleg vum Mesial-Jet, wéi bei all Labovirriichtung, hänkt vun der Basis of, op där se opläit: E geneeën an detailléierten Aarbechtsmodell mat richteg plazéierte Bänner an der richteger Gréisst ass absolut wichteg fir de richteg Sëtz an d'Leeschtung vun der fäerdeger Virriichtung.

Eier de Mesial-Jet zesummegesat gëtt, sollt d'Relatioun vun "A", "B" an "C" am Diagramm ënne studéiert ginn:



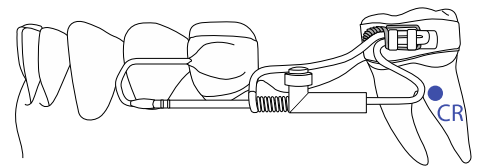
"A" Den ze schléissenden Ofstand;

"B" D'Meng vum Fëllmaterial, dat an d'Virriichtung agesat gëtt – Idealerweise sollt "B" gläich "A" sinn

"C" Weist d'Rouer- a Pistonkomponent vum Jet a gëtt, wéi fir eng maximal Funktioun erfuerderlech, ugepasst.

## 10. HAAPTELEMENTER

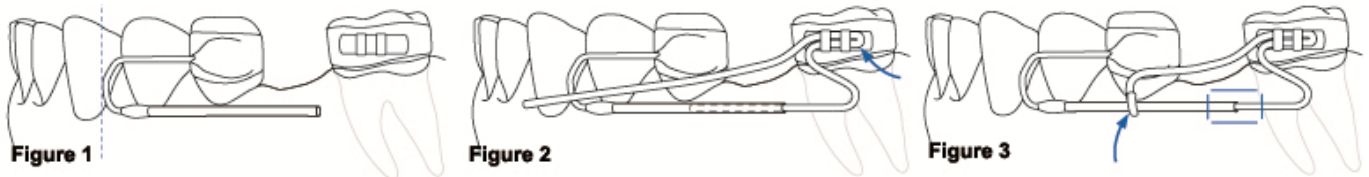
- E Minimum vun dräi (3) Verankerungspunkten, déi fest duerch en .040- oder .045-Zongebou verbonne sinn
- Drockfest anatomesch Struktur (adequate Schankesupport) fir mesial Ëmsetzung.
- Keng okklusale Interferenz am Beweegungswee
- Baionetten an Directeure verlafen idealerweise parallel zu der natierlecher Bouform, sou no wéi méiglech, a passéieren d'Resistenzentren (CR) vum betroffenen Zant.



## 11. SCHRËTT-FIR-SCHRËTT-INSTRUKTIONEN

1. Den Zongebou béien, fir den Cingulum vun de Schneidzänn fir eng maximal Verankerung ze beréieren. Wann um Modell plazéiert, wuessen.
2. Den Directeur wéi gewise formen an oppassen, net iwwer den distalen 1/3 vun der Eckzantkroun z'erweideren. Ofbildung 1
3. All Verbindunge verléiden.
4. D'Directeure, wéi gewisen, béien an eng distal Extenssioun fir déi réckwäerteg Verankerungen (Feil) hannerloossen an dann dat fräit Enn an den Directeur-Lumen (gestrécht Linn) aleeën. Ofbildung 2
5. D'Baionett mat enger Schläif (Feil) ofschléissen, fir den Directeur z'ëmkreesen, an un d'Relatioun vun "A" an "B", wéi an der Aleedung notéiert, denken. Ofbildung 3
6. D'Eenheet mat der Zaang no vir zéien, an d'Aktioun an d'Fëllmeng iwwerpräiwen. Déi fräi Enner vum Directeur an/oder dem Baionett, wann noutwenneg, ofschneiden. Ofbildung 3 – "oppent Feld"
7. All geschnidde Enner vun de Baionetten an Directeure musse glat a fräsfräi sinn. Iwwerpräift op eng Rutschbeweegung ouni Reiwung.

- D'Verbindunge poléieren, d'Fieder an d'Spär derbäisetzen an d'Verbindunge festzéien. Den Directeur kann zu deem Zäitpunkt an d'Ëmmantlung agebonne ginn oder nodeems d'Virriichtung zementéiert gouf. D'Späre kënnen wann erfuorderlech a spezielle Fäll mat enger Diamantscheif an der Längt geschnidde ginn.
- HIWÄISER** – All Elementer follegen den natierlechen anatomesche Konturen, verbanne sech passiv an treffen zu kengem Zäitpunkt mat doucem Gewief zesummen.



## 12. PLAZÉIERUNG AN AKTIVÉIERUNG VUN DER VIRRIICHTUNG

- D'Trennmëttelen ewechhuelen an den interproximale Beräich vun all Friemkierper botzen. D'Virriichtung komplett asetzen a virum dem Verkitten iwwerpräiwen, ob se gutt sëtzt. De Sëtz vun den Directeuren an de Baionetten iwwerpräiwen – wann néideg upassen.
- De Kitt mëschen, d'Bänner lueden an d'Virriichtung, wéi gewinnt, als eng eenzeg Eenheet verkitten.
- Nodeems den Zement opgebottzt gouf, den Aktivierungsarm fest an der Bakenzantëmmantlung unzéien, wann dat nach net gemaach gouf.
- D'Virriichtung gëtt ufanks no dem Verkitten an am Véier-Wochen-Intervall duerch eng komplett Kompressioun vun der Spiralfieder mat der Aktivierungsspär. A bilaterale Fäll gëtt empfuehen, d'Virriichtung mat enger ofwiesselnder Sequenz (eng Säit, aner Säit) vu Visit zu Visit z'aktivéieren. Eng Aktivierung vu béide Säit gläichzäiteg, kann en onverwënschte Verankerungsverloscht verursaachen.
- Nodeems den Ofstand zougemaach gouf, d'Virriichtung ewechhuelen, bänneren a bannen oder d'Verankerung geméiss dem Behandlungsplang plazéieren. **WICHTEG:** De Mesiol-Jet ass e Produkt, dat nëmme fir een eenzelne Patient benotzt däerf ginn. Nom Ewechhuelen, richteg entsuergen. American Orthodontics weist ausdrécklech all Haftung fir d'Verbreedung vu Krankheeten oder Kierperverletzung vu sech, déi vun der erneiter Benotzung verursaacht ginn.

## 13. FIEDEROPTIONEN

Déi virkalibriert 180 g-Fieder ass an de meeschte Fäll wiirksam; d'240 g-Fieder ass disponibel, wa keng Bewegung erziilt ka ginn.

<b>Fieder B – 180 g, .012x.055</b>							
Kompressioun (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximal Kraaft	20	40	62	76	105	126	<b>180</b>
Mindestkraaft	17	33	52	69	94	115	
<b>Fieder A – 240 g, .014x.055</b>							
Kompressioun (mm)	1	2	3	4	5	6	7
Maximal Kraaft	32	62	101	140	172	205	<b>240</b>
Mindestkraaft	21	55	90	125	158	195	

## 14. LAGERUNGS- AN TRANSPORTKONDITIONEN

Et existéiere keng Lagerungs- an Transportkonditiounen, déi d'Produkt/de medizineschen Apparat negativ beaflossen, ofgesi vu rauer oder graffer Behandlung, déi zu mechanesche Schied féiere kann.

## 15. ENTSUERUNGSHIWAISER

Produkte vun American Orthodontics si fir eng eemoleg Benotzung entwéckelt an hiergestallt a mussen, soubal se vum Mond vum Patient ewechgeholl ginn, richteg entsuert ginn. American Orthodontics weist ausdrécklech all Haftung fir d'Verbreedung vu Krankheeten oder Kierperverletzung vu sech, déi vun der erneiter Benotzung verursaacht ginn. Et ënnerläit der Haaptresponsabilitéit vum Zänn Dokter an/oder Kiferorthopäd. uwenngbar Gesetzer a Bezuch op d'Entsuerge vu benotzten orthodontesche medizineschen Apparater anzehalen.

## 16. GEWIERLEESCHTUNGSPFLICHT

Rechtsbehëllefer a Bezuch op Fuerderungen, déi aus Defekter vun de Wueren oder Servicer entstinn, ginn exklusiv op d'Recht vun der Reparatur oder vum Ersetze vu sou Wueren (als Optioun vum Verkeefer) limitéiert oder op de Remboursement vum Akafspräis dovunner. A kengem Fall ass de Verkeefer haftbar fir iergendwellech Follegschied oder bäileefeg Schied, inklusiv dem Verloscht vu Profit, deen dem Keefer duerch Wueren oder Servicer entsteet, déi de Verkeefer geliiwert huet. Schied- oder Feelmenggefuerderunge musse bannent 30 Deeg no Erhalt vun der Bestellung gemellt ginn.

## 17. BEHÖRDLECH INFORMATIOUNEN



Emergo Europe • Molenstraat 15 • 2513 BH The Hague • Holland



American Orthodontics • 3524 Washington Avenue • Sheboygan, WI 53081 • +1 920 457-5051



NEMMEN EEMOLEG  
BENOTZUNG



KUCKT BEDÉNGUNGSULEEDUNG



NET STERIL



WARNUNG:



ENTHÄLT CHROM AN/ODER NÉCKEL

CE 0408

---

D'Informatiounen an der Bedéngungsuleedung gëllen als gëlteg a genee. American Orthodontics iwwerhëllt awer keng Garantie, weder ausdrécklech oder implizéiert, fir d'Vollstännegkeet vun den Informatiounen an alle méigleche Konditiounen. **Ugemooss Sécherheetsvirkéierunge mussen ëmmer agehale ginn.**